

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.060.20 **Květen 2010**

Stomatologie – Zdravotnické prostředky
pro stomatologii – Vybavení

ČSN
EN 1640
85 5206

Dentistry – Medical devices for dentistry – Equipment

Art dentaire – Dispositifs médicaux pour žart dentaire – Matériel

Zahnheilkunde – Medizinprodukte für die Zahnheilkunde – Ausrüstung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 1640:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 1640:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 1640 (85 5206) z listopadu 2004.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozímu vydání jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN 1639 zavedena v ČSN EN 1639 (85 5205) Stomatologie – Zdravotnické prostředky pro stomatologii – Nástroje

EN 21942-1:1991 zavedena v ČSN EN 21942-1:1998 (84 0004) Stomatologický slovník – Část 1: Všeobecné a klinické termíny

EN 21942-4:1993 zavedena v ČSN EN 21942-4:1997 (84 0004) Stomatologický slovník – Část 4: Stomatologické vybavení

EN 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-2-22 zavedena v ČSN EN 60601-2-22 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost diagnostických a terapeutických laserových přístrojů

EN 60601-1-4 zavedena v ČSN EN 60601-1-4 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

EN 60825-1 zavedena v ČSN EN 60825-1 ed. 2 (36 7750) Bezpečnost laserových zařízení – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky

EN 62304 zavedena v ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu software

EN ISO 6875 zavedena v ČSN EN ISO 6875 (85 5351) Stomatologické vybavení – Stomatologické křeslo

EN ISO 7488 zavedena v ČSN EN ISO 7488 (85 5360) Stomatologie – Stomatologické amalgamátoxy

EN ISO 7494-1 zavedena v ČSN EN ISO 7494-1 (85 6050) Stomatologie – Stomatologické soupravy – Část 1: Všeobecné požadavky a zkušební metody

EN ISO 7494-2 zavedena v ČSN EN ISO 7494-2 (85 5350) Stomatologie – Stomatologické soupravy – Část 2: Napájení vodou a vzduchem

EN ISO 9680 zavedena v ČSN EN ISO 9680 (36 0908) Stomatologie – Stomatologická pracovní svítidla

EN ISO 9687 zavedena v ČSN EN ISO 9687 (85 6009) Stomatologické vybavení – Značky

EN ISO 10637 zavedena v ČSN EN ISO 10637 (85 5355) Stomatologické vybavení – Odsávací systémy s velkým a středním průtokem

EN ISO 10650-1 zavedena v ČSN EN ISO 10650-1 (85 6073) Stomatologie – Aktivní aktivátory polymerizace – Část 1: Křemenné halogenové světelné zdroje

EN ISO 10650-2 zavedena v ČSN EN ISO 10650-2 (85 6073) Stomatologie – Aktivní aktivátory polymerizace – Část 2: Diodové (LED) světelné zdroje

EN ISO 11143 zavedena v ČSN EN ISO 11143 (85 6086) Stomatologické vybavení – Separátory amalgámu

EN ISO 11498 zavedena v ČSN EN ISO 11498 (85 6071) Stomatologické násadce – Stomatologické elektrické nízkonapěťové motory

EN ISO 13294 zavedena v ČSN EN ISO 13294 (85 6070) Stomatologické násadce – Stomatologické vzduchové motory

EN ISO 14155-1 zavedena v ČSN EN ISO 14155-1 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 1: Všeobecné požadavky

EN ISO 14155-2 zavedena v ČSN EN ISO 14155-2 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Část 2: Plány klinických zkoušek

EN ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN ISO 17664 zavedena v ČSN EN ISO 17664 (85 5263) Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

EN ISO 21530 zavedena v ČSN EN ISO 21530 (85 6003) Stomatologie – Materiály používané na povrchy stomatologického vybavení – Stanovení odolnosti proti chemickým dezinfekčním prostředkům

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS z 1993-06-14 o zdravotnických prostředcích (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.*

Vypracování normy

Zpracovatel: Říčný, Brno, IČ 64286657, Ing. Leopold Říčný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA EN 1640
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2009

ICS 11.060.20 Nahrazuje EN 1640:2004

Stomatologie - Zdravotnické prostředky pro stomatologii - Vybavení

Dentistry – Medical devices for dentistry – Equipment

Art dentaire – Dispositifs médicaux
pour žart dentaire – Matériel

Zahnheilkunde – Medizinprodukte
für die Zahnheilkunde – Ausrüstung

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-09-19.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci European Committee for Standardization Comité Européen de Normalisation Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 1640:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Úvod 8

1 Předmět normy 9

2 Citované normativní dokumenty 9

3 Termíny a definice 10

4 Požadavky 10

4.1 Všeobecně 10

4.2 Chemické a fyzikální vlastnosti 11

4.2.1 Materiály 11

4.2.2 Kontaminující látky a rezidua 11

4.2.3 Styk s látkami 11

4.2.4 Vniknutí a únik látek 11

4.3 Kontrola kontaminace 11

4.4 Konstrukce a vlastnosti ve vztahu k prostředí 11

4.5 Ochrana před zářením 12

4.6 Vybavení připojené ke zdroji energie nebo zdroj energie obsahující 12

4.7 Programovatelné elektronické subsystémy (softwarové programy) 12

4.8 Ochrana před elektrickými riziky 12

4.9 Ochrana před mechanickými a tepelnými riziky 12

4.9.1 Mechanická stabilita 12

4.9.2 Vibrace 12

4.9.3 Hluk 12

4.9.4 Elektřina, plyn nebo hydraulická a pneumatická energie 12

4.9.5 Povrchová teplota 13

4.10 Ovládací prvky a indikátory 13

4.11 Klinické hodnocení 13

4.12 Značení, štítkování a informace poskytované výrobcem 13

4.12.1 Všeobecně 13

4.12.2 Značky 13

4.12.3 Značení 13

4.12.4 Štítek 14

4.12.5 Odnímatelné části 14

4.12.6 Návod k použití 14

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS 15

Bibliografie 16

Předmluva

Tento dokument (EN 1640:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 55 „Stomatologie“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2010 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do dubna 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 1640:2004.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 93/42/EHS.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EHS je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást

tohoto dokumentu.

Byly provedeny následující změny:

a. Citované normativní dokumenty:

1. Doplnění nových příslušných norem výrobků, vydaných po r. 2004: EN 60601-1-4, EN 62304, EN ISO 7494-1, EN ISO 10650-1, EN ISO 10650-2, EN ISO 14155-1, EN ISO 14155-2, EN ISO 14971, EN ISO 17664 a EN ISO 21530;
 2. Vypuštění následující zrušené normy: EN ISO 7494;
- b. 4.11 Klinické hodnocení: Objasnění požadavku pro klinické hodnocení;
- c. 4.12.6 Návod k použití: Objasnění požadavku, na jehož základě může být poskytována informace v elektronické formě;
- d. Příloha ZA: Aktualizace shody mezi touto evropskou normou a směrnicí EU 93/42/EHS podle doplnění ve směrnici EU 2007/47/ES.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Úvod

Existují tři úrovně evropských norem zabývajících se zdravotnickými prostředky, jež jsou používány ve stomatologii. Tyto úrovně norem zahrnují:

- Úroveň 1: Všeobecné požadavky na zdravotnické prostředky;
- Úroveň 2: Požadavky na skupiny zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii;
- Úroveň 3: Specifické požadavky na typy zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii.

Žádné normy úrovně 1 nejsou určeny pouze pro zdravotnické prostředky používané ve stomatologii.

Tato evropská norma je normou úrovně 2, uvádějící podrobné požadavky na ty části stomatologického vybavení, jež jsou zdravotnickými prostředky. Pro zdroje energie, které mají být připojeny ke stomatologickým nástrojům, má být tato norma používána společně s EN 1639, jež je platná pro stomatologické nástroje. Tato evropská norma rovněž poukazuje na dodatečné požadavky v normách úrovně 3. Pokud existují, jsou uvedeny jako normativní odkazy. Ke splnění všech požadavků je pro konkrétní výrobek nutné použít normu nejnižší dostupné úrovně.

Odkaz na směrnici pro klasifikaci stomatologických prostředků a příslušenství [3] je uveden v bibliografii.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje všeobecné požadavky pro stomatologická vybavení, používaná ve stomatologické praxi, jež jsou zdravotnickými prostředky. Zahrnuje požadavky na stanovené vlastnosti, konstrukční charakteristiky, součásti, balení, značení, štítkování a informace poskytované výrobcem.

Tato evropská norma neplatí pro stomatologická rentgenová zařízení.

Tato evropská norma neplatí pro žádné stomatologické nástroje připojené k částem stomatologického vybavení. Pro tyto nástroje platí EN 1639.

Zkoušky k prokázání shody s touto normou jsou uvedeny v normách úrovně 3, pokud jsou vhodné.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.